SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 250

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2022.

Accettazione delle dimissioni del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che il Presidente del Consiglio dei ministri ha rassegnato in data 21 luglio 2022 le dimissioni proprie e dei Ministri componenti il Consiglio medesimo;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni che il Presidente del Consiglio dei ministri prof. Mario Draghi ha presentato in nome proprio e dei Ministri componenti il Consiglio medesimo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2632

22A06172

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2022.

Accettazione delle dimissioni dei Sottosegretari di Stato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Viste le dimissioni presentate in data 21 luglio 2022 dal Presidente del Consiglio dei ministri, prof. Mario Draghi, accettate in data odierna;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dai Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri e dai Sottosegretari di Stato presso i Ministeri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2628

22A06173

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2022.

Nomina del Presidente del Consiglio dei ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il proprio decreto in data odierna con il quale sono state accettate le dimissioni che il Presidente del Consiglio dei ministri, prof. Mario Draghi, ha presentato in data 21 luglio 2022 in nome proprio e dei colleghi Ministri componenti il Consiglio medesimo;

Considerato che l'on. Giorgia Meloni ha accettato l'incarico conferitole in data 21 ottobre 2022 di formare il Governo;

Decreta:

L'on. Giorgia Meloni è nominata Presidente del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2627

22A06174

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2022.

Nomina dei Ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 2, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono nominati Ministri senza portafoglio:

a) il sen. Luca Ciriani;

b) il sen. Paolo Zangrillo;

c) il sen. Roberto Calderoli;

d) il sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello;

e) l'on. Raffaele Fitto;

f) il dott. Andrea Abodi;

h) l'on. Eugenia Maria Roccella;

i) la dott.ssa Alessandra Locatelli;

l) la sen. Maria Elisabetta Alberti Casellati.

Sono nominati Ministri:

degli affari esteri e della cooperazione internazionale: l'on. Antonio Tajani;

dell'interno: il pref. Matteo Piantedosi;

della giustizia: l'on. Carlo Nordio;

della difesa: il sig. Guido Crosetto;

dell'economia e delle finanze: l'on. Giancarlo Giorgetti;

dello sviluppo economico: il sen. Adolfo Urso;

delle politiche agricole alimentari e forestali: l'on. Francesco Lollobrigida;

della transizione ecologica: l'on. Gilberto Pichetto Fratin;

delle infrastrutture e della mobilità sostenibili: il sen. Matteo Salvini;

del lavoro e delle politiche sociali: la dott.ssa Marina Elvira Calderone;

dell'istruzione: il prof. Giuseppe Valditara;

dell'università e della ricerca: la sen. Anna Maria Bernini;

della cultura: il dott. Gennaro Sangiuliano;

della salute: il prof. Orazio Schillaci;

del turismo: la sen. Daniela Garnero Santanché.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2629

22A06175

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 ottobre 2022.

Nomina a Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo, del dott. Alfredo MANTOVANO.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Alfredo Mantovano è nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo.

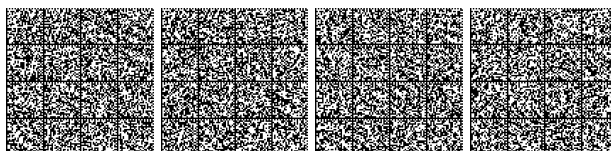
Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 23 ottobre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2617

22A06176

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 ottobre 2022.

Attribuzione delle funzioni di Vicepresidente del Consiglio dei ministri al Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale on. Antonio TAJANI e al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili sen. Matteo SALVINI.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto l'art. 8, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale l'on. Antonio TAJANI e il sen. Matteo SALVINI sono stati nominati, rispettivamente, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Al Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale on. Antonio TAJANI e al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili sen. Matteo SALVINI sono attribuite le funzioni di Vicepresidente del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 23 ottobre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2630

22A06177

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 ottobre 2022.

Conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 concernente la nomina dei Ministri senza portafoglio;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Ai sottoelencati Ministri senza portafoglio sono conferiti i seguenti incarichi:

al sen. Luca CIRIANI i rapporti con il Parlamento;

al sen. Paolo ZANGRILLO la pubblica amministrazione;

al sen. Roberto CALDEROLI gli affari regionali e le autonomie;

al sen. Sebastiano MUSUMECI, detto Nello, le politiche del mare e il Sud;

all'on. Raffaele FITTO gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR;

al dott. Andrea ABODI lo sport e i giovani;

all'on. Eugenia Maria ROCCELLA la famiglia, la natalità e le pari opportunità;

alla dott.ssa Alessandra LOCATELLI le disabilità;

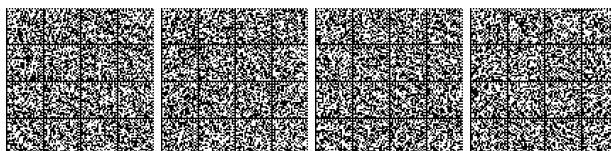
alla sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI le riforme istituzionali.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 23 ottobre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2631

22A06178

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 settembre 2022.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Mola di Bari, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, dell'immobile «Porzione di Palazzo Roberti Alberotanza», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'articolo 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto l'art. 3, comma 19-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Considerato che l'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, dispone che, nell'ambito di specifici accordi di valorizzazione e dei conseguenti programmi e piani strategici di sviluppo culturale, definiti ai sensi e con i contenuti di cui all'art. 112, comma 4, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, lo Stato provvede al trasferimento alle regioni e agli altri enti territoriali, ai sensi dell'art. 54, comma 3, del citato codice, dei beni e delle cose indicati nei suddetti accordi di valorizzazione;

Visto l'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 7 settembre 2021 dal Ministero della cultura, dall'Agenzia del demanio e dal Comune di Mola di Bari (BA), ai sensi dell'art. 112, comma 4, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Visto l'atto rep. n. 207 del 13 settembre 2021, con il quale l'immobile denominato «Porzione di Palazzo Roberti Alberotanza», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico, è stato trasferito, a titolo gratuito, a favore del Comune di Mola di Bari (BA), ai sensi dell'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 1356-DSSI del 26 gennaio 2022, con la quale è stato, tra l'altro, comunicato che l'immobile denominato «Porzione di Palazzo Roberti Alberotanza» era già in uso *sine titulo* al Comune di Mola di Bari (BA) a fronte della corresponsione di un indennizzo pari a 212,74 euro annui;

Visto l'art. 7 dell'accordo di valorizzazione sottoscritto in data 7 settembre 2021, secondo cui il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato provvederà, a decorrere dalla data del trasferimento dell'immobile, alla riduzione delle somme a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Mola di Bari (BA) in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 15441 del 3 agosto 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 13 settembre 2021, le risorse, a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Mola di Bari (BA), sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Porzione di Palazzo Roberti Alberotanza».

2. La misura di detta riduzione è quantificata in 212,74 euro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

Art. 2.

1. Per l'anno 2021, la disposizione di cui all'articolo 1, comma 2, è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del comune.

2. Al fine del recupero delle somme di cui al comma 1 e all'articolo 1, comma 2, ammontanti a 276,85 euro, nell'anno 2022 il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. A decorrere dall'anno 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01 la somma di 212,74 euro.

Art. 3.

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Mola di Bari (BA).

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti al Comune di Mola di Bari (BA) e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, il Comune di Mola di Bari (BA) è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/01, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1455

22A05978

DECRETO 13 ottobre 2022.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,50%, con godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 ottobre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 29.637 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

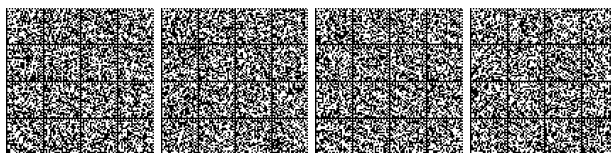
Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,50% con godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,50%, avente godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.250 milioni di euro e un importo massimo di 3.750 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 gennaio 2023, sarà pari allo 0,855978% lordo, corrispondente a un periodo di novanta giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 ottobre 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 ottobre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2026 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022, o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A06121

DECRETO 17 ottobre 2022.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 21 settembre 2022, dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

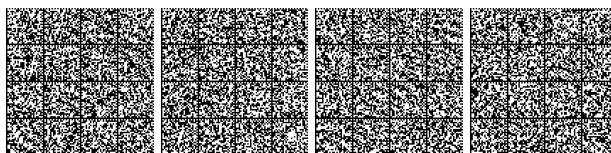
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2021, n. 25952, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visti i decreti ministeriali n. 76596 e n. 76597 del 20 settembre 2022 con i quali si è provveduto, in data 21 settembre 2022, all'emissione della quindicesima *tranche* dei BTP 0,90% 01.10.2020/01.04.2031 e all'emissione della ventunesima *tranche* dei BTP 5% 01.08.2007/01.08.2039 da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2021, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

A fronte dell'emissione di BTP 0,90% 01.10.2020/01.04.2031 cod. IT0005422891 per l'importo nominale di euro 1.024.000.000,00 al prezzo di aggiudicazione di euro 78,710 e dell'emissione di BTP 5% 01.08.2007/01.08.2039 cod. IT0004286966 per l'importo di euro 976.000.000,00 al prezzo di aggiudicazione di euro 110,26 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

CCTeu 15.07.2023 cod. IT0005185456 per nominali euro 274.187.000,00 al prezzo di euro 100,315;

BTP 0,00% 29.11.2023 cod. IT0005482309 per nominali euro 437.265.000,00 al prezzo di euro 97,234;

CCTeu 15.12.2023 cod. IT0005399230 per nominali euro 631.611.000,00 al prezzo di euro 100,470;

BTP 0,00% 15.01.2024 cod. IT0005424251 per nominali euro 565.149.000,00 al prezzo di euro 96,840.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 21 settembre 2022 (regolamento 23 settembre 2022), è la seguente:

titoli emessi	Importo nominale in circolazione
BTP 0,90% 01.10.2020/01.04.2031 (IT0005422891)	24.450.073.000,00
BTP 5,00% 01.08.2007/01.08.2039 (IT0004286966)	23.751.265.000,00

titoli riacquistati	
CCTeu 15.01.2016/15.07.2023 (IT0005185456)	12.423.609.000,00
BTP 0,00% 28.11.2022/29.11.2023 (IT0005482309)	14.912.735.000,00
CCTeu 15.12.2019/15.12.2023 (IT0005399230)	9.888.488.000,00
BTP 0,00% 15.07.2020/15.01.2024 (IT0005424251)	14.406.707.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A06120

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Ausonia», in Bognanco.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Ausonia» in Comune di Bognanco (VB) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Ausonia» in Comune di Bognanco (VB).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05979

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Lorenzo», in Bognanco.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Lorenzo» in Comune di Bognanco (VB) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Lorenzo» in Comune di Bognanco (VB).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05980

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 1° luglio 2022.

Modalità attuative per la sperimentazione dell'uso dell'idrogeno nel trasporto stradale. Missione 2, Componente 2, Investimento 3.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

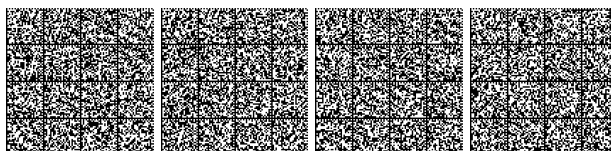
Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi di cui all'art. 8, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, relativo all'assegnazione delle risorse del PNRR in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi e alla definizione dei traguardi e degli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrale alla Commissione europea;

Vista in particolare la misura M2C2 - Investimento 3.3 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto stradale» del PNRR che prevede una dotazione di 230 milioni di euro, per il periodo 2021-2026;

Considerato che, come previsto dalla suddetta misura del PNRR, l'investimento prevede, entro il 31 marzo 2023, la *milestone* M2C2-14 con l'aggiudicazione di tutti gli appalti pubblici per lo sviluppo di stazioni di rifornimento a base di idrogeno e, entro il 30 giugno 2026, il *target* M2C2-15 con l'attivazione di almeno 40 stazioni di rifornimento;

Considerato che, per la misura di cui al punto precedente, nell'ambito degli *Operational Arrangements* (OA) relativi al PNRR dell'Italia siglati il 28 dicembre 2021 dal Commissario europeo per l'economia e dal Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i meccanismi di verifica periodica (validi fino al 2026) relativi al conseguimento dei traguardi ed obiettivi necessari per il riconoscimento delle rate di rimborso semestrali delle risorse PNRR in favore dell'Italia, ed in cui è esplicitato l'*Interim step-1 Definition of the criteria for the location of the refuelling station along the highways and logistic hubs*, il quale prevede come «*timeline for completion*» il secondo trimestre 2022;

Considerato che, nell'ambito del citato Investimento 3.3 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto stradale» ricompreso nella componente «M2C2.4 Sviluppare un trasporto locale più sostenibile» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), trasmesso alla Commissione europea il 30 aprile 2021, è indicato, tra l'altro, che attraverso gli investimenti «sarà possibile sviluppare circa 40 stazioni di rifornimento, dando priorità alle aree strategiche per i trasporti stradali pesanti quali le zone prossime a terminal interni e le rotte più densamente attraversate da camion a lungo raggio (es. Corridoio *Green and Digital* del Brennero, progetto *cross-border*, corridoio Ovest - Est da Torino a Trieste)»;

Considerato che, come previsto dalla suddetta misura del PNRR, l'investimento prevede, entro il 31 marzo 2023, la *milestone* M2C2-14 con l'aggiudicazione di tutti gli appalti pubblici per lo sviluppo di stazioni di rifornimento a base di idrogeno e, entro il 30 giugno 2026, il *target* M2C2-15 con l'attivazione di almeno 40 stazioni di rifornimento;

Visti il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 e il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), e, in particolare, la componente M2C2, in cui è ricompreso l'investimento 4.4 «Rinnovo flotte bus e treni verdi», prevedendo il Sub- Investimento 4.4.1 «Bus» per un importo di 2.415.000.000 euro e il Sub-Investimento 4.4.2 «Treni» per un importo di 800.000.000 euro;

Considerato che il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 23 dicembre 2021, n. 530, ha definito le modalità di utilizzo di una quota delle risorse previste nel citato Sub-Investimento 4.4.1 «Bus», per un importo di 1.915.000.000 euro, prevedendo, tra l'altro, «l'acquisto di autobus ad emissioni zero con alimentazione elettrica o ad idrogeno»;

Considerato che il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 9 agosto 2021, n. 319, ha definito le modalità di utilizzo di una quota delle risorse previste nel citato Sub-Investimento 4.4.2 «Treni», per un importo di 500.000.000 euro, prevedendo, tra l'altro, l'acquisto di «treni ad alimentazione elettrica o ad idrogeno per il rinnovo delle flotte del materiale rotabile ferroviario utilizzato per servizi di trasporto regionale di interesse delle regioni e province autonome»;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» è definito, ai sensi dell'art. 2, comma 1, punto 6), del regolamento (UE) 2021/21, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Visto l'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la Comunicazione della Commissione recante la disciplina in materia di aiuti di Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia 2022 (2022/C 80/01) pubblicata il 18 febbraio 2022 (Linee guida ambiente ed energia);

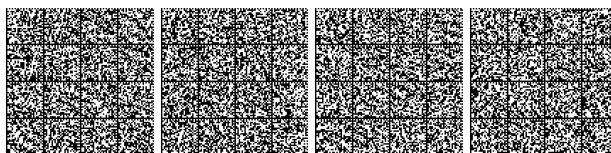
Considerato che, dalle statistiche del parco veicolare nazionale, pur in assenza di una specifica sotto-categoria di alimentazione dedicata all'idrogeno, risulta che i veicoli con tale alimentazione rappresentano meno del 2 per cento del numero complessivo di veicoli della stessa categoria immatricolati in Italia;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo- contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto l'art. 1, comma 1044, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Vista la direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014 sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 ottobre 2014;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante la «Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del

22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi», e, in particolare, l'appendice A, in cui si indica come «Le caratteristiche progettuali di una stazione di rifornimento di idrogeno sono determinate dalla domanda giornaliera di idrogeno, dalla modalità di stoccaggio dell'idrogeno a bordo dei veicoli (ad esempio la pressione a 350 bar o 700 bar), e il modo in cui l'idrogeno viene consegnato o prodotto in stazione»;

Visto il decreto del Ministero dell'interno del 23 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 novembre 2018, n. 257, recante «Regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione di idrogeno per autotrazione», e, in particolare, il punto «2.7.4. Dispositivi di limitazione della pressione ed accessori di sicurezza», laddove si prevede che «La pressione di erogazione dell'idrogeno non deve superare la pressione equivalente di 700 bar, alla temperatura di erogazione. Negli impianti nei quali la compressione è realizzata con pressione non superiore a 700 bar, la linea che adduce il gas alle unità di erogazione deve essere dotata di idonei dispositivi per la limitazione della pressione a 700 bar. Sulle medesime linee deve inoltre essere installato un dispositivo di scarico in atmosfera tarato a non più del 110% della pressione massima di esercizio stabilita e con condotta di valle di sezione non inferiore a 20 volte la sezione di calcolo del dispositivo di sicurezza stesso. Negli impianti nei quali la compressione è realizzata con pressione superiore a 700 bar, la linea che adduce il gas agli erogatori deve essere dotata di un riduttore con pressione di taratura pari a 700 bar. Deve anche essere assicurato, con adatte apparecchiature, che le pressioni massime di esercizio stabilite non vengano superate.»;

Vista la direttiva 2018/2001/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 dicembre 2018;

Visto il regolamento delegato 2021/2139/UE della Commissione del 4 giugno 2021 pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 9 dicembre 2021, che integra il regolamento 2020/852/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visti il *Green deal* europeo e il pacchetto «*Fit for 55: delivering the EU's 2030 Climate Target on the way to climate neutrality*», di cui alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Bruxelles, del 14 luglio 2021 COM(2021) 550 *final*, nonché la «proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi, che abroghi la direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio» del 14 luglio 2021, COM(2021) 559 *final*, e successivi emendamenti;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, in legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza», e, in particolare, l'art. 23 «Disposizioni in materia di produzione e consumo di idrogeno da fonti rinnovabili, di concessioni di derivazioni per uso irriguo, di accelerazione delle procedure di approvazione dei piani di bacino»;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze n. 21 del 14 ottobre 2021 avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Visti i traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna Amministrazione, riportati nella Tabella B allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021;

Considerato che il punto 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 prevede che «Le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, 9 giugno 2022, n. 20190, indirizzata alla Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza del medesimo Ministero, con cui, nel rappresentare che l'implementazione delle sperimentazioni dell'idrogeno nel trasporto su gomma e ferroviario comporta l'esigenza di porre particolare attenzione nella predisposizione della disciplina tecnica per la sicurezza del trasporto ferroviario e per il trasporto su gomma, si chiede alla Struttura di costituire, per i necessari approfondimenti, «un apposito Gruppo di lavoro, assumendone il coordinamento, nell'ambito del quale coinvolgere, oltre alle competenti articolazioni ministeriali, l'Ansfisa e la Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica del Dipartimento dei vigili del fuoco»;

Vista la nota 20 giugno 2022, n. 2179, con la quale, vista la citata nota del Capo di Gabinetto 9 giugno 2022, n. 20190, e considerato, tra l'altro che, l'implementazione di tali progettualità «comporta, peraltro, l'esigenza di porre particolare attenzione nella predisposizione della disciplina tecnica per la sicurezza del trasporto ferroviario con treni alimentati a idrogeno e nella definizione di normative, standard e procedure di sicurezza per la distribuzione ed il trasporto su gomma, nonché per le modalità di trasporto su navi e su rete», acquisite le designazioni delle specifiche professionalità da inserire nel costituendo Gruppo di lavoro, il coordinatore della Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ha determinato la costituzione di uno specifico Gruppo di

lavoro, nominandone i relativi componenti e prevedendone la presenza, tra l'altro, di componenti delle competenti articolazioni ministeriali, dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali (ANSFISA) e del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno;

Decreta:

Art. 1.

Finalità dell'investimento

1. Per le finalità previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - componente M2C2 - Investimento 3.3 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto stradale», le risorse complessivamente disponibili sono pari a 230 milioni di euro.

2. L'investimento ha lo scopo di sviluppare una sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto stradale, attraverso lo sviluppo di almeno 40 stazioni di rifornimento a base di idrogeno per veicoli leggeri e pesanti in linea con la direttiva 2014/94/UE sull'infrastruttura per i combustibili alternativi, entro il 30 giugno 2026, prevedendo la notifica dell'aggiudicazione degli appalti pubblici entro il 31 marzo 2023, ove previsti dalla legislazione vigente.

3. L'investimento ha anche il fine di associare questa sperimentazione allo sviluppo di produzione e uso di idrogeno, in linea con i criteri tecnici che definiscono le attività che contribuiscono in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici del regolamento delegato (UE) 2021/2139 che integra il regolamento (UE) 2020/852. Nel caso di idrogeno rinnovabile, l'intervento deve rispettare il principio di addizionalità della produzione di energia rinnovabile, e in ogni caso i requisiti contenuti nell'approvando atto delegato della direttiva (UE) 2018/2001 sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, che definisce le regole per la produzione di combustibili per i trasporti, liquidi e gassosi, che non hanno origine biologica, una volta entrato in vigore in tempi compatibili con la procedura di cui al presente decreto.

4. Le stazioni di rifornimento finanziate con le risorse di cui al comma 1, garantiscono l'accesso degli utenti senza alcuna discriminazione relativa alle tariffe, ai metodi di applicazione e di pagamento e ad altri termini e condizioni d'uso, fatto salve le stazioni funzionali al rifornimento dei mezzi del trasporto pubblico locale alimentati a idrogeno.

5. Nel rispetto di quanto previsto dal regolamento (UE) 2021/241, i programmi di investimento di cui al presente decreto non devono arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali ai sensi dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852.

6. Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 34 del regolamento (UE) 2021/241 circa il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione, i destinatari del finanziamento riconoscono l'origine e assicurano la visibilità del finanziamento dell'Unione per mezzo dell'emblema dell'UE e della dicitura «finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*» in tutte le attività di comunicazione a livello di progetto, assicurando la pubblicazione delle procedure di attuazione sul portale italiadomani.gov.it e prevedendo altresì il riferimento a Misura, Componente, Investimento del PNRR. I destinatari ottemperano altresì ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) 2021/241 circa l'attuazione di misure atte a contribuire alla parità di genere e alle pari opportunità per tutti, come pure all'integrazione di tali obiettivi.

7. L'attuazione delle sperimentazioni è svolta secondo la disciplina tecnica per la sicurezza del trasporto ferroviario con treni alimentati a idrogeno e la definizione di normative, standard e procedure di sicurezza per la distribuzione ed il trasporto su gomma, definite dalle competenti Autorità anche a seguito delle attività del Gruppo di lavoro costituito dalla Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, con la presenza di componenti delle competenti articolazioni ministeriali, dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali (ANSFISA) e del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno.

8. In attuazione della previsione dell'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 32 maggio 2021, n. 77, convertito con la legge 29 luglio 2021, n. 108, un importo pari ad almeno il 40 per cento delle risorse di cui al comma 1, è destinato al finanziamento di interventi da realizzare nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, tenendo conto dell'effettiva sussistenza della domanda.

9. L'attuazione degli investimenti di cui al presente decreto, soggetti alla procedura di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, è subordinata alla previa autorizzazione della Commissione europea.

Art. 2.

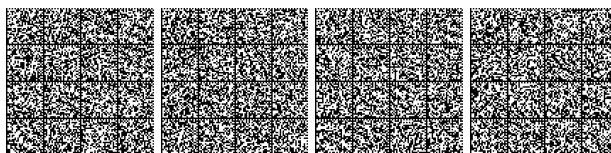
Assegnazione delle risorse

1. L'assegnazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 1, è stabilita con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali, secondo quanto definito nel successivo art. 4 inerente alla procedura per la presentazione delle proposte progettuali e la valutazione e la selezione delle istanze, sulla base di una procedura competitiva, con riferimento a criteri chiari, trasparenti e non discriminatori.

2. I finanziamenti relativi alla realizzazione delle stazioni di rifornimento di idrogeno, ai sensi del regolamento delegato (UE) 2021/2139 che integra il regolamento (UE) 2020/852 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili, sono concessi nel limite massimo del 50% del costo.

Art. 3.

Criteri per la localizzazione delle stazioni di rifornimento e per la selezione delle proposte progettuali

1. Per la localizzazione delle stazioni di rifornimento a base di idrogeno si considerano prioritarie le aree strategiche per i trasporti stradali pesanti, quali le zone prossime a terminal interni e le rotte più densamente attraversate da mezzi

per il trasporto delle merci a lungo raggio e per i servizi del trasporto pubblico locale e/o regionale con mezzi alimentati a idrogeno.

2. La localizzazione delle stazioni di rifornimento deve rispondere, in via prioritaria, alle esigenze delle seguenti aree:

l'asse stradale del Brennero in direzione nord-sud sino alla pianura padana, e le infrastrutture di trasporto ad esso contigue;

il corridoio est-ovest da Torino a Trieste e le infrastrutture di trasporto ad esse contigue;

i corridoi delle reti trans-europee di trasporto (TEN-T) e i punti transfrontalieri (*cross-border*);

l'ambito territoriale di riferimento dei servizi di trasporto pubblico locale e/o regionale con materiale rotabile alimentato a idrogeno;

l'ambito delle *hydrogen valleys* e le relative infrastrutture di trasporto.

3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali, provvede alla valutazione ed alla selezione delle proposte progettuali presentate sulla base dei criteri di seguito elencati:

la prossimità della stazione di rifornimento ad assi viari caratterizzati da elevati volumi di traffico veicolare pesante, previa validazione dei dati trasportistici da parte dei soggetti proprietari, titolari o concedenti le infrastrutture oggetto della proposta progettuale;

la presenza di collegamenti di trasporto transfrontalieri e corridoi di interesse europeo (TEN-T);

la prossimità dei centri di produzione di idrogeno all'asse viario oggetto della proposta progettuale, nonché al luogo di ubicazione della stazione di rifornimento, a prescindere dalla localizzazione della produzione di energia elettrica da fonte rinnovabile (FER) utilizzata per la produzione dell'idrogeno, in coerenza con quanto indicato dall'art. 23 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, in legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza», fatto salvo il rispetto del principio di addizionalità della produzione di energia rinnovabile, in linea con i requisiti specificati nella proposta di atto delegato della direttiva (UE) 2018/2001 sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, che definisce le regole per la produzione di combustibili per i trasporti, liquidi e gassosi, che non hanno origine biologica;

il ribasso sulla percentuale di cofinanziamento richiesto, fermo restando il limite massimo indicato all'art. 2, comma 2 del presente decreto;

la coerenza della proposta progettuale con gli investimenti relativi alle risorse di cui alla componente M2C2 del PNRR - Investimento 4.4 «Rinnovo flotte bus e treni verdi», con particolare riguardo alla presenza, nell'ambito territoriale di riferimento, di servizi di trasporto pubblico locale e/o regionale con alimentazione a idrogeno;

la condivisione della proposta progettuale con le regioni, le province autonome, gli enti locali o le autorità coinvolti dal processo autorizzativo;

la coerenza della proposta progettuale con i protocolli d'intesa sui progetti bandiera del PNRR stipulati dal Governo con le Regioni Piemonte, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Basilicata e Puglia al fine di realizzare siti di produzione di idrogeno verde in aree industriali dismesse;

la valutazione di idoneità e affidabilità del soggetto proponente sotto il profilo tecnico, gestionale e operativo, con riguardo anche al livello di maturità progettuale e alla sostenibilità economico-finanziaria del progetto proposto;

la minimizzazione, nello svolgimento ordinario delle attività, del trasferimento dell'idrogeno su mezzi di trasporto stradale dal sito di produzione al sito di stoccaggio, rifornimento e utilizzo dell'idrogeno, dettagliando altresì l'eliminazione graduale, anche per fasi, di tale trasferimento;

la maturità e di sostenibilità del progetto proposto, con riguardo specifico agli aspetti di natura ambientale, trasportistica, energetica, tecnico-operativa, di sicurezza, economico-gestionale e al cronoprogramma di attuazione dell'intervento.

4. Le proposte progettuali devono presentare un'analisi quantitativa integrata della filiera industriale ed operativa, con riguardo particolare alle fasi di produzione di energia elettrica da fonte rinnovabile (FER), produzione di idrogeno con l'eventuale trasporto della molecola, realizzazione di infrastrutture atte alla distribuzione, allo stoccaggio e all'utilizzo dell'idrogeno.

5. Le proposte progettuali devono indicare un'analisi dettagliata dei fabbisogni energetici richiesti per la produzione, la distribuzione e l'utilizzo dell'idrogeno da fonti rinnovabili, con indicazione delle valutazioni previsionali e dei monitoraggi intermedi e finali dell'investimento definiti ai sensi dello schema metodologico reso disponibile con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali.

6. Le proposte progettuali devono evidenziare le potenzialità di sviluppo per fasi modulari del singolo investimento, anche in ottica di utilizzo multiuso delle infrastrutture, prevedendo l'erogazione dell'idrogeno a 350 bar e 700 bar per veicoli pesanti e leggeri, in linea con gli standard tecnici internazionali relativi alle infrastrutture ed al protocollo di rifornimento, con priorità per le stazioni di rifornimento da localizzarsi nelle aree che offrono possibilità di sinergie con l'utilizzo dell'idrogeno da parte di altri centri di domanda, al di fuori del settore dei trasporti, come gli impianti chimici, e, nei trasporti, da parte di flotte del servizio di trasporto pubblico locale e/o regionale, anche al fine di aumentare l'utilizzo e la domanda di idrogeno, e di ridurne i costi.

7. Le proposte progettuali devono illustrare la sostenibilità tecnico-economica dell'investimento, con indicazione dei soggetti economici responsabili del servizio e del coordinamento della filiera industriale e operativa dell'intervento.

Art. 4.

Procedura per la presentazione delle proposte progettuali e per la valutazione e la selezione delle istanze

1. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali sono disciplinate le

modalità di presentazione delle istanze di accesso alle risorse di cui all'art. 1, comma 1, e le proposte progettuali di cui al precedente art. 3.

2. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali provvede alla valutazione tecnica ed alla selezione delle proposte progettuali presentate, tenendo conto di quanto indicato al precedente art. 3.

Art. 5.

Modalità di utilizzo delle risorse

1. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali sono stabilite le modalità di utilizzo ed erogazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 1, nel rispetto dei contenuti, delle condizionalità, dei traguardi e obiettivi e della tempistica stabiliti dal PNRR e dai provvedimenti nazionali che dettano le disposizioni attuative del medesimo PNRR.

2. Il monitoraggio delle forniture finanziate con le risorse di cui all'art. 1, comma 1, avviene con le modalità definite nei provvedimenti nazionali attuativi del PNRR.

Art. 6.

Obblighi di monitoraggio e messa a disposizione dei dati delle sperimentazioni

1. In coerenza con la natura di sperimentazione dell'ambito di investimento oggetto di finanziamento con le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lo sviluppo delle attività dettagliate nella proposta progettuale deve essere condotto nel rispetto dei piani di monitoraggio intermedi e finali dell'investimento definiti ai sensi dello schema metodologico reso disponibile con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali, con specifico riguardo ai volumi di traffico, ai costi di gestione, alle analisi energetiche e agli impatti di natura ambientale.

2. La Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza e la Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili predispongono, con cadenza annuale a partire dal 2024, un rapporto tecnico sull'attuazione degli investimenti e gli aspetti rilevanti della sperimentazione, con specifico riguardo alle analisi energetiche, ai costi di gestione ed operativi, alle analisi trasportistiche e agli impatti di natura ambientale.

3. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali sono stabilite le modalità e le frequenze di trasmissione dei dati relativi al monitoraggio fisico ed economico dell'intervento da parte dei soggetti beneficiari delle risorse di cui all'art. 1, comma 1.

Art. 7.

Efficacia

Il presente decreto acquista efficacia a seguito dell'avvenuta registrazione da parte degli organi di controllo.

Roma, 1° luglio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2364

22A06022

DELIBERA 18 ottobre 2022.

Misura delle quote dovute dalle imprese di autotrasporto per l'anno 2023. (Delibera n. 10/2022).

IL PRESIDENTE
DEL COMITATO CENTRALE PER L'ALBO NAZIONALE DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 recante «Istituzione dell'albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, disciplina degli autotrasporti di cose e istituzione di un sistema di tariffe a forcella per i trasporti di merci su strada» ed, in particolare, l'art. 63 che stabilisce le modalità di versamento del contributo per l'iscrizione all'albo;

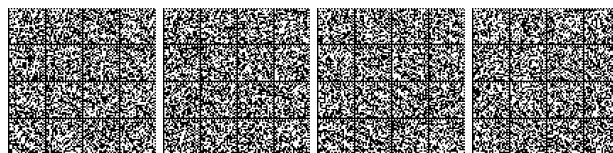
Visto il decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284 recante «Riordino della Consulta generale per l'autotrasporto e del Comitato centrale per l'albo nazionale degli autotrasportatori» ed, in particolare, l'art. 9, comma 2, lettera *d)* in base al quale il Comitato centrale provvede a determinare la misura delle quote dovute annualmente dalle imprese di autotrasporto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 luglio 2009, n. 123 recante «Regolamento di riorganizzazione e funzionamento della Consulta generale per l'autotrasporto e per la logistica e del Comitato centrale per l'albo nazionale degli autotrasportatori»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 134 recante «Regolamento contabile del Comitato centrale per l'albo nazionale degli autotrasportatori»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» ed, in particolare, l'art. 6, comma 10;

Visto il decreto ministeriale 3 novembre 2021, n. 432 con il quale è stato costituito, per la durata di un triennio, il Comitato centrale per l'albo nazionale degli autotrasportatori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 settembre 2020, registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2020, al n. 3323, con il quale è stato conferito al dott. Enrico Finocchi l'incarico dirigenziale di livello dirigenziale generale di direzione del Comitato centrale per l'albo nazionale degli autotrasportatori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 novembre 1987, n. 527 recante «Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige in materia di comunicazioni e trasporto di interesse provinciale» ed, in particolare l'art. 5, comma 1;

Vista la legge provinciale 19 agosto 1988, n. 34 recante l'«Esercizio delle funzioni amministrative provinciali in materia di comunicazione e trasporti e porti lacuali» ed in particolare l'art. 1-*bis*, commi 1 e 2 con la quale viene stabilito che il contributo annuale per l'iscrizione all'albo nazionale degli autotrasportatori per le imprese iscritte all'albo della Provincia di Bolzano — in deroga a quanto previsto dall'art. 63 della legge 6 giugno 1974, n. 298 — è versato direttamente all'amministrazione provinciale;

Considerato che:

occorre stabilire la misura delle quote dovute dalle imprese di autotrasporto al fine di provvedere per l'anno 2023 alle spese per il funzionamento del Comitato centrale e per l'integrale adempimento di tutte le competenze e funzioni attribuite anche dalle leggi di stabilità 2014 e 2015;

la misura delle suddette quote deve essere determinata in relazione al numero, al tipo ed alla portata dei veicoli posseduti;

il numero dei veicoli destinati al trasporto di cose per conto di terzi, comprensivo di trattori e rimorchi, attualmente in circolazione sul territorio nazionale, risulta pari a 681.144;

Ritenuto, di dover confermare, per l'anno 2023, l'importo delle quote nella misura stabilita per l'anno 2022;

Ritenuto di dover confermare per l'anno 2023 la possibilità di procedere al versamento del contributo di iscrizione, attraverso la piattaforma PagoPA, con le seguenti modalità alternative entrambe attivabili nella apposita sezione «Pagamento quote» presente sul sito www.alboautotrasporto.it - per l'importo ivi visualizzabile relativo all'anno 2023 o ad eventuali annualità pregresse non corrisposte, seguendo le istruzioni contenute nel manuale reperibile nella citata sezione «Pagamento quote» del portale albo:

a) pagamento on-line, effettuato in modo integrato nell'applicazione dei pagamenti. L'utente viene automaticamente reindirizzato alle pagine web di PagoPA che consentono di scegliere il prestatore di servizi di pagamento (PSP) e pagare in tempo reale utilizzando i canali on-line proposti dal PSP scelto;

b) pagamento previa creazione della posizione debitoria (PD) che avviene in modalità differita. L'utente stampa o visualizza il pdf dell'avviso di pagamento e procede a pagare con una delle modalità presentata da uno dei PSP, sia tramite canale fisico che virtuale.

L'utente potrà pagare una posizione debitoria alla volta;

Vista la conforme deliberazione assunta dal Comitato centrale nella seduta del 18 ottobre 2022;

Delibera:

Art. 1.

1. Entro il 31 dicembre 2022, le imprese iscritte all'albo nazionale degli autotrasportatori, alla data del 31 dicembre 2022, debbono corrispondere, per l'annualità 2023, la quota prevista dall'art. 63 della legge 6 giugno 1974, n. 298 e dall'art. 9, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284 nella misura determinata ai sensi del successivo art. 2.

2. Il versamento della quota deve essere effettuato, attraverso la piattaforma PagoPA con le seguenti modalità alternative entrambe attivabili nella apposita sezione «Pagamento quote» presente sul sito www.alboautotrasporto.it - per l'importo ivi visualizzabile relativo all'anno 2023 o ad eventuali annualità pregresse non corrisposte, seguendo le istruzioni contenute nel manuale reperibile nella citata sezione «Pagamento quote» del portale albo:

a) pagamento on-line, effettuato in modo integrato nell'applicazione dei pagamenti. L'utente viene automaticamente reindirizzato alle pagine web di PagoPA che consentono di scegliere il prestatore di servizi di pagamento (PSP) e pagare in tempo reale utilizzando i canali on-line proposti dal PSP scelto;

b) pagamento previa creazione della posizione debitoria (PD) che avviene in modalità differita. L'utente stampa o visualizza il pdf dell'avviso di pagamento e procede a pagare con una delle modalità presentata da uno dei PSP, sia tramite canale fisico che virtuale.

L'utente potrà pagare una posizione debitoria alla volta.

Le imprese iscritte alla Provincia autonoma di Bolzano, ai sensi della normativa riportata in premessa, dovranno effettuare il pagamento esclusivamente sul conto corrente bancario, intestato alla Provincia autonoma di Bolzano.

Art. 2.

1. La quota da versare per l'anno 2023 è stabilita nelle seguenti misure:

1.1. Quota fissa di iscrizione dovuta da tutte le imprese comunque iscritte all'albo: euro 30,00;

1.2. Ulteriore quota (in aggiunta a quella di cui al precedente punto 1.1) dovuta da ogni impresa in relazione alla dimensione numerica del proprio parco veicolare, qualunque sia la massa dei veicoli con cui esercitano l'attività di autotrasporto:

A	Imprese iscritte all'albo con un numero di veicoli da 2 a 5	5,16
B	Imprese iscritte all'albo con un numero di veicoli da 6 a 10	10,33
C	Imprese iscritte all'albo con un numero di veicoli da 11 a 50	25,82
D	Imprese iscritte all'albo con un numero di veicoli da 51 a 100	103,29
E	Imprese iscritte all'albo con un numero di veicoli da 101 a 200	258,23
F	Imprese iscritte all'albo con un numero di veicoli superiore a 200	516,46

1.3. Ulteriore quota (in aggiunta a quelle di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.2) dovuta dall'impresa per ogni veicolo di massa complessiva superiore a 6.000 chilogrammi di cui la stessa è titolare:

A	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva da 6.001 a 11.500 chilogrammi, nonché per ogni trattore con peso rimorchiabile da 6.001 a 11.500 chilogrammi	5,16
B	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva da 11.501 a 26.000 chilogrammi, nonché per ogni trattore con peso rimorchiabile da 11.501 a 26.000 chilogrammi	7,75
C	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva oltre i 26.000 chilogrammi, nonché per ogni trattore con peso rimorchiabile oltre 26.000 chilogrammi	10,33

Art. 3.

1. La prova dell'avvenuto pagamento della quota relativa all'anno 2023 deve essere conservata dalle imprese, anche al fine di consentire i controlli esperibili da parte del Comitato centrale e/o delle competenti strutture periferiche.

2. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2022

Il Presidente: FINOCCHI

22A06065

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 ottobre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Upscience Italia S.r.l., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 12 luglio 2018, n. 51541, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2018 con il quale al laboratorio Upscience Italia S.r.l., ubicato in Modena, via Staffette Partigiane, nn. 44/46/48, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 settembre 2022, acquisito in data 6 settembre 2022 al progressivo 396965;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Upscience Italia S.r.l., ubicato in Modena, via Staffette Partigiane, nn. 44/46/48, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 maggio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Upscience Italia S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Ceneri/Ash	OIV - OENO 58/2000
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV - OENO 60/2000 + OIV - OENO 13/2008
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore/Sugar free extract (_)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + V 13 2017 Rev. 4
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010 - solo/only par 6.1 (escluso semina per inclusione)
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2006
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A/Ochratoxin A	OIV-MA-AS315-10 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (7-20%)	OIV MA-AS312-01 Met C R2021 + V 13 2017 Rev. 4
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021

22A05981

DECRETO 17 ottobre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro tecnico enologico fu Carmine di Vittorio Festa, in Pescara, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcol per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 17 novembre 2021, n. 602188, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021 con il quale al laboratorio Centro tecnico enologico fu Carmine di Vittorio Festa, ubicato in Pescara (PE) - via Marino Da Caramanico n. 7 - è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 22 settembre 2022, acquisito in data 22 settembre 2022 al progressivo 454621;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito *EA - European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 settembre 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Atteso che per le prove, litio, saggio di stabilità, umidità, prolina, sostanze fenoliche ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro tecnico enologico fu Carmine di Vittorio Festa, ubicato in Pescara (PE) - via Marino Da Caramanico n. 7 - è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 15 ottobre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro tecnico enologico fu Carmine di Vittorio Festa perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Litio/Lithium	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
Titolo alcolometrico/Alcoholic strength	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met II pag 101 + OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Umidità/Moisture	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met I pag 101
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Acidità fissa (da calcolo) / Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200) /Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics	OIV-MA-AS2-07B R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera) /Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale) /Total Sulphur dioxide (_)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo) /Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021

22A05982

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stecur», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 735/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 455/2022 del 1° giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 138 del 15 giugno 2022, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stecur» (finasteride);

Vista la domanda presentata in data 23 giugno 2022 con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Stecur» (finasteride);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STECUR (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038443026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,34.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Stecur» (finasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stecur» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05984

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eritromicina Lattobionato Fisiopharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 737/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1459/2009 del 20 novembre 2009 di rinegoziazione del prezzo, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 9 dicembre 2009;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2021, con la quale la società Fisiopharma ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Eritromicina Lattobionato Fisiopharma» (eritromicina lattobionato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 38 dell'8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA (eritromicina lattobionato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml - A.I.C. n. 031421011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,03;

«1 g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 20 ml - A.I.C. n. 031421023 (in base 10);

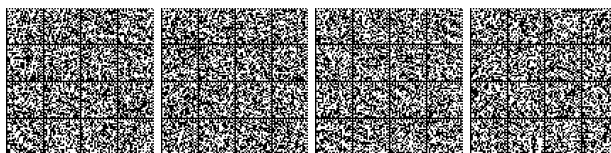
classe di rimborsabilità: C.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eritromicina Lattobionato Fisiopharma» (eritromicina lattobionato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05985

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efferamol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 747/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

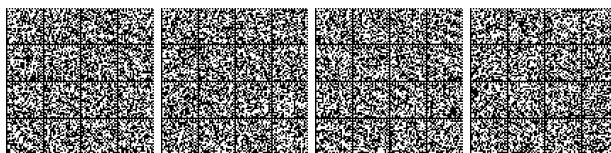
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 08/2017 del 23 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 45 del 23 febbraio 2017, con la quale la società So.se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efferamol» (paracetamolo);

Vista la domanda presentata in data 7 giugno 2022, con la quale la società So.se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Efferamol» (paracetamolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EFFERAMOL (paracetamolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1000 mg compressa effervescente» 12 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 044482014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compressa effervescente» 12 compresse in blister PO/AL/PVC - A.I.C. n. 044482026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efferamol» (paracetamolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05986

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 2 agosto 2022.

Modifica Programma operativo complementare (POC) di azione e coesione inclusione 2014-2020. (Delibera n. 37/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

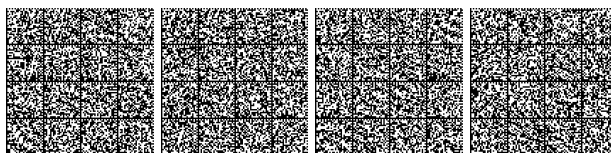
Visto il regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013 e n. 508/2014 introducendo misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013, introducendo misure specifiche volte a fornire risorse aggiuntive agli Stati membri e a definirne le modalità di attuazione, con l'obiettivo di superare gli effetti della crisi derivante dall'epidemia COVID-19 e promuovere una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (cosiddetto «regolamento React-EU») e, in particolare, l'articolo 92-*ter* che prevede la possibilità di richiedere l'applicazione di un tasso di cofinanziamento dell'Unione europea fino al 100 per cento a valere sulle risorse React-EU per sostenere operazioni che promuovono il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparano una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia, stabilendo, altresì, l'ammissibilità delle spese per le operazioni sostenute nel quadro dell'obiettivo tematico delle risorse React-EU a decorrere dal 1° febbraio 2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'articolo 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' articolo 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'articolo 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito,

con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'articolo 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'articolo 1, commi 240, 241, 242 e 245, che disciplina i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai Programmi cofinanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 242, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'articolo 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha previsto il finanziamento dei Programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'articolo 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla Tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai Programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 245, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'articolo 1, comma 670, della citata legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto, in particolare, l'art. 241 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione, di cui al citato articolo 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse del Fondo sviluppo e coesione (di seguito *FSC)* rinvenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, possono essere destinate, in via eccezionale, ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia di COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse finalità, le amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei Programmi operativi dei Fondi SIE, ai sensi del regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020; inoltre, nel caso si proceda attraverso riprogrammazioni di risorse FSC già assegnate, la relativa proposta è approvata dalla Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della citata legge n. 190 del 2014, dandone successiva informativa al CIPE, secondo le regole e le modalità di riprogrammazione, previste per il ciclo di programmazione 2014-2020;

Visto, inoltre, l'articolo 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui Programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che le risorse rimborsate dall'Unione europea, a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali, già anticipate a carico del bilancio dello Stato, sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri Programmi operativi dei Fondi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di Programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'articolo 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

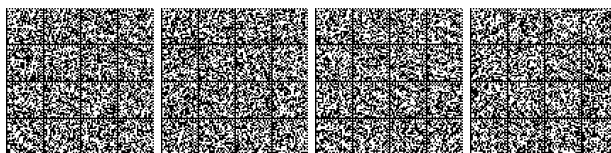
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 8, concernente la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera 18 aprile 2014, n. 18 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014, dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Vista, altresì, la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e, in particolare, il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di Programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole amministra-

zioni interessate, sotto il coordinamento dell'autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, prevedendo, inoltre, che i Programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-regioni, su proposta dell'Amministrazione centrale avente il coordinamento dei fondi SIE di riferimento, in partenariato con le regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera di questo Comitato 25 ottobre 2018, n. 51, che, modificando la citata delibera CIPE n. 10 del 2015, ha previsto la possibilità per le amministrazioni titolari di Programmi operativi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale, nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'articolo 120 del regolamento (UE) n. 1303 del 2013;

Vista la delibera di questo Comitato 9 giugno 2021, n. 40, con la quale è stato approvato il Programma operativo complementare di azione e coesione «Inclusione 2014-2020» di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali il cui valore complessivo è pari a euro 70.995.831,00 e che opera in sinergia e complementarità con il Programma operativo nazionale (di seguito *PON)* «Inclusione sociale» 2014-2020 Fondo sociale europeo, di seguito FSE, approvato dalla Commissione europea con decisione C(2014) n. 10130 del 18 dicembre 2014, successivamente modificato e approvato con decisione C(2021) n. 6257 del 20 agosto 2021; l'ambito geografico degli interventi del Programma operativo complementare di azione e coesione è rappresentato dai territori delle regioni meno sviluppate e delle regioni in transizione, in coerenza con la provenienza territoriale delle risorse del Fondo di rotazione che costituiscono la relativa copertura finanziaria;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1326-P del 13 luglio 2022 e l'allegata proposta di delibera per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di modifica del Programma operativo complementare di azione e coesione «Inclusione 2014-2020»;

Tenuto conto che nella citata proposta di delibera per il CIPESS è stato rappresentato che, a seguito delle modifiche al PON «Inclusione 2014-2020», con l'adozione un tasso di cofinanziamento dell'UE al 100 per cento per l'anno contabile 1° luglio 2020 - 30 giugno 2021 (ai sensi dell'articolo 25-*ter* del regolamento UE n. 1303/2013) e della inclusione nelle domande di pagamento di spese anticipate dallo Stato, ai sensi dell'articolo 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, si sono rese disponibili ulteriori risorse pari a euro 192.027.698,00 ripartite sulle tre categorie di regioni;

Tenuto conto che nella citata proposta di delibera per il CIPESS è stato rappresentato che alle risorse del PON «Inclusione 2014-2020» sono state aggiunte le risorse del Programma operativo I relativo al Fondo di aiuti europei agli indigenti (di seguito PO I FEAD) pari a euro 10.273.003,00 relative al Programma operativo per la fornitura di prodotti alimentari e/o assistenza materiale di base, generate da risorse del Fondo di rotazione liberate dall'applicazione al PO I FEAD del tasso al 100% di cofinanziamento comunitario per l'anno contabile 2020/2021;

Tenuto conto che le risorse e i relativi interventi del PO I FEAD, in assenza di uno specifico Programma operativo complementare di azione e coesione e previa condivisione con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono stati fatti confluire nel Programma operativo complementare di azione e coesione «Inclusione 2014-2020» il cui importo complessivo pertanto ammonta in totale a euro 273.296.532,00 e il cui ambito geografico degli interventi è rappresentato dall'intero territorio nazionale, in coerenza con la provenienza territoriale delle risorse del Fondo di rotazione che costituiscono la relativa copertura finanziaria;

Considerato che il POC, a seguito delle modifiche proposte, oltre a svolgere una funzione di potenziamento delle misure previste dal Programma operativo per la fornitura di prodotti alimentari e/o assistenza materiale di base 2014-2020 (PO I FEAD), contribuisce alla riduzione della povertà nelle sue forme più gravi, nonché, in considerazione del citato incremento delle risorse, di programmare azioni ulteriori, tra cui misure di contrasto all'emergenza sanitaria rivolte ai cittadini più fragili e perciò maggiormente colpiti dalla crisi epidemiologica di COVID-19;

Considerato che nella citata proposta di delibera per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri - cui compete il coordinamento dei fondi SIE per quanto concerne la relativa programmazione - vengono illustrate le modifiche all'impostazione, all'articolazione e ai principali contenuti del programma complementare all'interno del quale è delineato il sistema di gestione e controllo per l'esecuzione del programma stesso;

Considerato che sulla citata modifica del programma la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 27 luglio 2022;

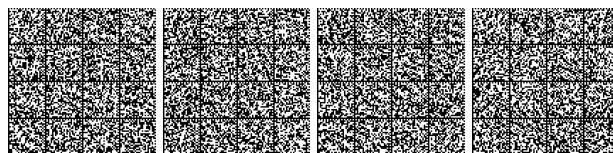
Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della presente seduta;

Acquisita la prescritta intesa sul programma con il Ministero dell'economia e delle finanze in data 21 luglio 2022;

Delibera:

1. Approvazione della modifica al Programma operativo complementare di azione e coesione «Inclusione 2014-2020» e assegnazione di risorse

1.1 È approvata la modifica del Programma operativo complementare «Inclusione 2014-2020» di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, allegato alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante.

1.2 Il valore complessivo del Programma operativo complementare è pari a euro 273.296.532,00 a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987, come di seguito articolato:

PROGRAMMA AZIONE COESIONE COMPLEMENTARE AL PON INCLUSIONE 2014-2020 e al PO I FEAD.
FdR - PAC 14-20
(valori in euro)

ASSE	Titolo	Territori	priorità d'investimento	Valore dotazione Cipess n.40/21 (a)	Valore nuova dotazione (b)	Risorse aggiuntive c=(b-a)
1	Sostegno a persone in povertà e marginalità estrema	Regioni più sviluppate	9i	-	43.563.064,00	43.563.064,00
			9ii	-	12.600.000,00	12.600.000,00
		Regioni in transizione	9i	9.894.649,00	21.586.835,00	11.692.186,00
			9ii	233.333,00	674.000,00	440.667,00
		Regioni meno sviluppate	9i	47.403.268,00	127.833.796,00	80.430.528,00
			9ii	875.000,00	3.406.000,00	2.531.000,00
2	Sistemi e modelli di intervento sociale	Regioni più sviluppate	9i	-	13.930.510,00	13.930.510,00
			9ii	-	0,00	0,00
			9iv	-	1.569.490,00	1.569.490,00
		Regioni in transizione	9i	1.257.270,00	1.257.270,00	0,00
			9ii	1.802.085,00	1.802.085,00	0,00
			9iv	838.180,00	2.940.645,00	2.102.465,00
		Regioni meno sviluppate	9i	1.737.481,00	1.737.481,00	0,00
			9ii	2.490.388,00	2.490.388,00	0,00
			9iv	1.158.320,00	15.772.131,00	14.613.811,00
3	Capacità amministrativa	Regioni più sviluppate	11ii	-	400.000,00	400.000,00
		Regioni in transizione	11ii	161.325,00	320.000,00	158.675,00
		Regioni meno sviluppate	11ii	304.698,00	700.000,00	395.302,00

PROGRAMMA AZIONE COESIONE COMPLEMENTARE AL PON INCLUSIONE 2014-2020 e al PO I FEAD. FdR - PAC 14-20 *(valori in euro)*						
ASSE	Titolo	Territori	priorità d'investimento	Valore dotazione Cipess n.40/21 (a)	Valore nuova dotazione (b)	Risorse aggiuntive c=(b-a)
4	Assistenza Tecnica	Regioni più sviluppate	Na	-	2.900.000,00	2.900.000,00
		Regioni in transizione	Na	1.046.490,00	1.746.490,00	700.000,00
		Regioni meno sviluppate	Na	1.793.344,00	5.793.344,00	4.000.000,00
5	Aiuti agli indigenti	Tutto il territorio nazionale	Na	-	9.863.003,00	9.863.003,00
6	Assistenza Tecnica - Aiuti agli indigenti	Tutto il territorio nazionale	Na	-	410.000,00	410.000,00
TOT INCLUSIONE SOCIALE		*Regioni più sviluppate*		-	74.963.064,00	74.963.064,00
		Regioni in transizione		15.233.332,00	30.327.325,00	15.093.993,00
		Regioni meno sviluppate		55.762.499,00	157.733.140,00	101.970.641,00
		Tutto il territorio nazionale		**70.995.831,00**	**263.023.529,00**	**192.027.698,00**
TOT AIUTI AGLI INDIGENTI		**Tutto il territorio nazionale**		**-**	**10.273.003,00**	**10.273.003,00**
TOTALE				**70.995.831,00**	**273.296.532,00**	**202.300.701,00**

1.3 L'ambito geografico degli interventi del Programma è rappresentato dall'intero territorio nazionale in coerenza con la provenienza territoriale delle risorse del Fondo di rotazione che costituiscono la relativa copertura finanziaria.

1.4 Il Programma nella Sezione 3 (tavole finanziarie) contiene la «Dotazione del Programma» e l'«Evoluzione prevista della spesa» articolata per annualità dal 2020 al 2025.

1.5 L'ammontare delle risorse previste per l'asse assistenza tecnica costituisce limite di spesa; l'amministrazione titolare del Programma avrà cura di assicurare che l'utilizzo delle risorse sia contenuto entro i limiti strettamente necessari alle esigenze funzionali alla gestione del Programma.

2. Erogazione delle risorse e disposizioni attuative e monitoraggio

2.1 Si applica per ciò che attiene all'erogazione di risorse e alle disposizioni attuative e di monitoraggio quanto disposto dalla citata delibera di questo Comitato n. 40 del 2021.

2.2 Con cadenza annuale il Ministero del lavoro e delle politiche sociali presenta a questo Comitato una relazione sullo stato di attuazione del Programma.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1494

22A05983

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Azitromicina KRKA».

Estratto determina AAM/PPA n. 781/2022 del 12 ottobre 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni tipo II, costituito da:

una variazione tipo IB C.I.3.z), aggiunta delle informazioni sull'interazione tra azitromicina e colchicina in pazienti trattati con azitromicina (PSUSA/00010491/201704) sulla base della raccomandazione PRAC EMA/PRAC/1942/2018;

una variazione tipo II C.I.2.b), modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo al medicinale di riferimento: aggiunta di «DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)»;

aggiornamento dell'indirizzo per segnalazione delle reazioni avverse sospette;

modifiche editoriali minori;

modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 2 e 4 del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale AZITROMICINA KRKA.

Confezioni A.I.C.:

042798013 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042798025 - «250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042798037 - «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042798049 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042798052 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice di procedura europea: SK/H/0148/001-002/II/007/G.

Codice pratica: VC2/2019/369.

Titolare A.I.C.: KRKA D.D Novo Mesto, con sede legale in Smarjeska Cesta 6, 8501, Novo Mesto, Slovenia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05944

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cetirizina dicloridrato, «Cetirizina Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 785/2022 del 12 ottobre 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II costituito da:

una variazione tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

una variazione tipo IB B.II.d.2.d), modifica della procedura di prova del prodotto finito, altre modifiche di una procedura di prova;

una variazione tipo IB B.II.f.1.b.1), modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito, estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale), relativamente al medicinale CETIRIZINA AUROBINDO ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 038054021 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.

Codice pratica: VN2/2021/194.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l (codice fiscale 06058020964), con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno, Varese, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05945

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di complesso vitaminico, «Cernevit».

Estratto determina AAM/PPA n. 786/2022 del 12 ottobre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale CERNEVIT:

Tipo II, B.II.b.3b) - modifiche qualitative del prodotto finito. Fabbricazione modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica dei limiti di tempo di processo stabiliti per le fasi di produzione «Stoccaggio del Bulk» e modifiche correlate.

Confezione A.I.C. n.:

027959016 - «polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

027959028 - «polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini.

Codice pratica: VN2/2021/290.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., codice fiscale 00492340583, con sede legale e domicilio fiscale in via del Serafico, 89 - 00142 Roma, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05946

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acetilcisteina, «Acetilcisteina Hexal AG».

Estratto determina AAM/PPA n. 787/2022 del 12 ottobre 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale ACETILCISTEINA HEXAL AG:

tipo II C.I.2.b), modifica degli stampati per adeguamento al prodotto di riferimento (non armonizzato) fluimucil hustenlöser akut 600 mg Brausetabletten Zambon GmbH, April 2018 e per adeguamento alla linea guida sugli eccipienti. Conseguente modifica dei paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Si approva altresì la modifica della descrizione della composizione delle bustine:

da:

A.I.C. n. 043351016 - «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351028 - «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351030 - «100 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351042 - «100 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351055 - «100 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351067 - «100 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351079 - «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351081 - «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351093 - «200 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351105 - «200 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351117 - «200 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351129 - «200 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351131 - «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351143 - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351156 - «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351168 - «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351170 - «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351182 - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351194 - «600 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-carta;

A.I.C. n. 043351206 - «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in bustine;

a:

A.I.C. n. 043351016 - «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351028 - «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351030 - «100 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351042 - «100 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351055 - «100 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351067 - «100 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351079 - «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351081 - «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351093 - «200 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351105 - «200 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351117 - «200 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351129 - «200 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351131 - «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351143 - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351156 - «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 043351168 - «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351170 - «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351182 - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351194 - «600 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine PAP/Al/PE;

A.I.C. n. 043351206 - «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in bustine PAP/Al/PE.

Codice procedura europea: DE/H/3625/01-03/II/006.

Codice pratica: VC2/2019/384.

Titolare A.I.C.: Hexal AG, con sede legale in 83607, Holzkirchen, Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica

italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05947

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rifampicina, «Rifadin».

Estratto determina AAM/PPA n. 791/2022 del 12 ottobre 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II costituito da:

una variazione tipo II B.II.b.3.b), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito, modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale,

modifica del processo di produzione a seguito dell'aggiunta di una nuova area di produzione alternativa;

una variazione tipo IB B.II.b.4.z), modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito, altra variazione,

eliminazione di una dimensione del lotto del prodotto finito (*batch size* di 21000 fiale pari a 108,209 Kg);

relativamente al medicinale RIFADIN.

Confezione:

A.I.C. n.: 021110135 - «600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l (codice fiscale 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158, Milano, Italia.

Codice pratica: VN2/2022/61.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fesoterodina fumarato, «Fesoterodina Aristo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 101/2022 del 4 maggio 2022

Procedure europee:

HU/H/0702/001-002/DC,

HU/H/0702/001/IB/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FESOTERODINA ARISTO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH con sede e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino - Germania.

Confezioni:

«4 mg compressa a rilascio prolungato» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723012 (in base 10) 1HFFN4 (in base 32);

«4 mg compressa a rilascio prolungato» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723024 (in base 10) 1HFFNJ (in base 32);

«4 mg compressa a rilascio prolungato» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723036 (in base 10) 1HFFNW (in base 32);

«4 mg compressa a rilascio prolungato» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723048 (in base 10) 1HFFP8 (in base 32);

«4 mg compressa a rilascio prolungato» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723051 (in base 10) 1HFFPC (in base 32);

«4 mg compressa a rilascio prolungato» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723063 (in base 10) 1HFFPR (in base 32);

«4 mg compressa a rilascio prolungato» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723075 (in base 10) 1HFFQ3 (in base 32);

«4 mg compressa a rilascio prolungato» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723087 (in base 10) 1HFFQH (in base 32);

«8 mg compressa a rilascio prolungato» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723099 (in base 10) 1HFFQV (in base 32);

«8 mg compressa a rilascio prolungato» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723101 (in base 10) 1HFFQX (in base 32);

«8 mg compressa a rilascio prolungato» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723113 (in base 10) 1HFFR9 (in base 32);

«8 mg compressa a rilascio prolungato» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723125 (in base 10) 1HFFRP (in base 32);

«8 mg compressa a rilascio prolungato» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723137 (in base 10) 1HFFS1 (in base 32);

«8 mg compressa a rilascio prolungato» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723149 (in base 10) 1HFFSF (in base 32);

«8 mg compressa a rilascio prolungato» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723152 (in base 10) 1HFFSJ (in base 32);

«8 mg compressa a rilascio prolungato» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 049723164 (in base 10) 1HFFSW (in base 32).

Principio attivo: fesoterodina fumarato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A, - P.O Box 3012 Larisa Industrial Area - Larisa 41004 - Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

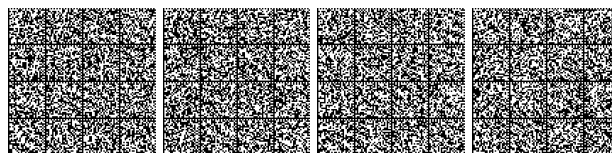
Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché

non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 aprile 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05987

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estradiolo emiidrato, «Climara».

Estratto determina AAM/PPA 792/2022 del 12 ottobre 2022

Autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni, descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.: è autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale CLIMARA anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

«50 mcg cerotti transdermici» 4 cerotti transdermici in bopet/al/pet - A.I.C. n. 030183077 (base 10) 0WT3P5 (base 32);

«50 mcg cerotti transdermici» 12 cerotti transdermici in bopet/al/pet - A.I.C. n. 030183089 (base 10) 0WT3PK (base 32);

«100 mcg cerotti transdermici» 4 cerotti transdermici in bopet/al/pet - A.I.C. n. 030183091 (base 10) 0WT3PM (base 32);

«100 mcg cerotti transdermici» 12 cerotti transdermici in bopet/al/pet - A.I.C. n. 030183103 (base 10) 0WT3PZ (base 32).

Principio attivo: estradiolo emiidrato 7.8 mg.

Forma farmaceutica: cerotti transdermici.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 – 20156 Milano (MI), Italia, (codice fiscale 05849130157).

Procedura europea: IE/H/0843/001-002/IB/056.

Codice pratica: C1B/2021/404.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica, per le confezioni da 4 cerotti;

RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta, per volta per le confezioni da 12 cerotti.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05988

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril/Idroclorotiazide Teva».

Con la determina n. aRM - 136/2022 - 813 dell'11 ottobre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FOSINOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE TEVA.

Confezione: 037836095.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al.

Confezione: 037836083.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/al.

Confezione: 037836071.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 200 (20×10) compresse in blister al/al (confezione: ospedaliera).

Confezione: 037836069.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 50 compresse in blister al/al a dose singola (confezione: ospedaliera).

Confezione: 037836057.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 100 compresse in blister al/al.

Confezione: 037836044.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 30 compresse in blister al/al.

Confezione: 037836032.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister al/al.

Confezione: 037836020.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 20 compresse in blister al/al.

Confezione: 037836018.

Descrizione: «20 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05989

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai Buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo ad agosto 2022, è pari a: 113,20. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

22A06122

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 5 ottobre 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*Exequatur* alla signora Raffaella D'Errico, Console onorario della Confederazione Svizzera in Napoli.

22A05993

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di medaglie di bronzo al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 314 datato 30 settembre 2022 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al capitano di corvetta Troisi Antonio Alfredo, nato il 9 agosto 1976 a Foggia, con la seguente motivazione: «Capo equipaggio e membro dell'equipaggio di elicottero impegnato in un'operazione notturna di soccorso nei confronti di un uomo rimasto bloccato su di una scogliera a strapiombo sul mare, straordinario esempio di elevatissima professionalità, coraggio e spirito altruistico, ha dimostrato elevatissima perizia, operando efficacemente al recupero della persona in necessità, nonostante le condizioni meteo-marine proibitive. Il brillante esito dell'operazione di soccorso ha avuto ampio risalto presso l'opinione pubblica, recando lustro e prestigio alla Marina militare». Corniglia, 1° agosto 2021.

Con decreto ministeriale n. 315 datato 30 settembre 2022 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al tenente di vascello Catalano Castiello Damiano, nato il 10 settembre 1983 a Benevento, con la seguente motivazione: «Secondo pilota e membro dell'equipaggio di elicottero impegnato in un'operazione notturna di soccorso nei confronti di un uomo rimasto bloccato su di una scogliera a strapiombo sul mare, straordinario esempio di elevatissima professionalità, coraggio e spirito altruistico, ha dimostrato elevatissima perizia, operando efficacemente al supporto del recupero della persona in necessità, nonostante le condizioni meteo-marine proibitive. Il brillante esito dell'operazione di soccorso ha avuto ampio risalto presso l'opinione pubblica, recando lustro e prestigio alla Marina militare». Corniglia, 1° agosto 2021.

Con decreto ministeriale n. 316 datato 30 settembre 2022 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al primo maresciallo Criscuolo Enrico, nato il 14 aprile 1972 ad Afragola (NA), con la seguente motivazione: «Operatore di volo e membro dell'equipaggio di elicottero impegnato in un'operazione notturna di soccorso nei confronti di un uomo rimasto bloccato su di una scogliera a strapiombo sul mare, straordinario esempio di elevatissima professionalità, coraggio e spirito altruistico, ha dimostrato elevatissima perizia, operando efficacemente al supporto del recupero della persona in necessità, nonostante le condizioni meteo-marine proibitive. Il brillante esito dell'operazione di soccorso ha avuto ampio risalto presso l'opinione pubblica, recando lustro e prestigio alla Marina militare». Corniglia, 1° agosto 2021.

Con decreto ministeriale n. 317 datato 30 settembre 2022 è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al sottocapo di prima classe scelto Restivo Marco, nato il 24 aprile 1984 a Terlizzi (BA), con la seguente motivazione: «Aerosoccorritore e membro dell'equipaggio di elicottero impegnato in un'operazione notturna di soccorso nei confronti di un uomo rimasto bloccato su di una scogliera a strapiombo sul mare, straordinario esempio di elevatissima professionalità, coraggio e spirito altruistico, ha dimostrato elevatissima perizia, operando efficacemente al supporto del recupero della persona in necessità, nonostante le condizioni meteo-marine proibitive. Il brillante esito dell'operazione di soccorso ha avuto ampio risalto presso l'opinione pubblica, recando lustro e prestigio alla Marina militare». Corniglia, 1° agosto 2021.

22A05995

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 29/2022 adottata dal consiglio di amministrazione della Fondazione ENASARCO, in data 30 marzo 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009006/RAP-L-77 del 4 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 29/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Enasarco in data 30 marzo 2022, concernente il tasso annuo di capitalizzazione ai fini della rivalutazione dei montanti contributivi al 31 dicembre 2021, da applicarsi con decorrenza 1° gennaio 2022.

22A05990

Approvazione della delibera n. 4 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi, in data 28 aprile 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009018/BIO-L-74 del 4 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 28 aprile 2022, concernente il tasso di capitalizzazione dei montanti contributivi 2021.

22A05991

Approvazione della delibera n. 17/2022 dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura, adottata dal comitato amministratore della Gestione separata periti agrari, in data 22 marzo 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009019/ENP-PA-L-140 del 4 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 17/2022, adottata dal comitato amministratore della Gestione separata periti agrari in data 22 marzo 2022, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2021, in misura pari a euro 11,51 pro-capite.

22A05992

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alle circolari 14 ottobre 2022, n. 353792, 14 ottobre 2022, n. 353831 e 14 ottobre 2022, n. 353807 - Avvisi pubblici per la selezione di iniziative imprenditoriali in alcuni territori della Regione Puglia tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.

Con le circolari del direttore generale per gli incentivi alle imprese del 14 ottobre 2022, nn. 353792, 353831 e 353807 sono stati attivati gli interventi di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuovono la realizzazione di iniziative imprenditoriali in alcuni territori della Regione Puglia, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti.

La circolare direttoriale 14 ottobre 2022, n. 353831 è rivolta al territorio dei comuni della Provincia di Brindisi, come individuato ai sensi dell'art. 1, comma 265, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, dell'art. 11, cc. 8-9, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2005.

La circolare direttoriale 14 ottobre 2022, n. 353792 si riferisce al territorio del Comune di Brindisi e, infine, la circolare direttoriale 14 ottobre 2022, n. 353807 è rivolta al territorio dei comuni ad elevata specializzazione del settore «tessile-abbigliamento-calzaturiero» della Regione Puglia, come individuato ai sensi dell'art. 37, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 273, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2006, n. 51, limitatamente ai comuni rientranti nell'area del progetto integrato territoriale denominato «P.I.T. n. 9 territorio Salentino-Leccese».

Le circolari fissano, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 15 novembre 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale delle circolari è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

22A05994

Comunicato relativo al decreto direttoriale 10 ottobre 2022 - Contratti di sviluppo. Termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni a sostegno della riconversione, della ricerca e dello sviluppo nel settore automotive.

In attuazione dell'art. 2, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 agosto 2022, adottato su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il Ministro della transizione ecologica, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 ottobre 2022, n. 232, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 10 ottobre 2022 sono state definite le procedure per l'erogazione, attraverso la misura agevolativa dei contratti di sviluppo, dei benefici in favore della filiera del settore automotive, destinati al sostegno degli investimenti per l'insediamento, la riconversione e la riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili, al fine di favorire la transizione verde, nonché alla ricerca.

Alle agevolazioni possono accedere sia progetti già oggetto di domanda di contratto di sviluppo sospesa per carenza di risorse finanziarie, purché aventi le caratteristiche indicate nel decreto direttoriale (in tal caso i soggetti proponenti possono presentare istanza dalle ore 12,00 del 13 ottobre 2022 alle ore 17,00 del 27 ottobre 2022), sia, nel caso in cui i fabbisogni relativi ai predetti progetti non esauriscano le risorse disponibili, nuove domande di contratti di sviluppo rispondenti ai requisiti previsti dal decreto, che potranno essere presentate dalle ore 12,00 del 15 novembre 2022.

22A06072

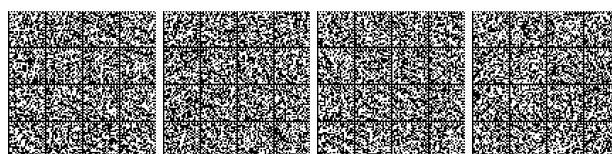
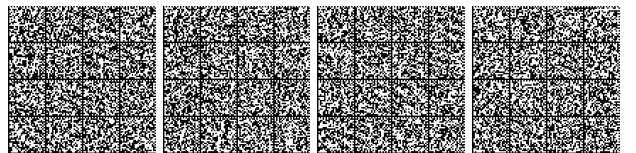
Comunicato relativo al decreto direttoriale 10 ottobre 2022 - Accordi per l'innovazione. Termini e modalità per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a sostegno della filiera del settore automotive.

Ai sensi dell'art. 2, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 agosto 2022, adottato su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il Ministro della transizione ecologica, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 ottobre 2022, n. 232, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 10 ottobre 2022 sono stati definiti i termini e le modalità per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per il settore automotive a valere sugli accordi per l'innovazione. Gli accordi devono riguardare progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale di rilevante impatto tecnologico, in grado di favorire percorsi di innovazione finalizzati all'insediamento, alla riconversione e alla riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili, al fine di favorire la transizione verde, la ricerca e gli investimenti nella filiera del settore automotive.

Le domande di agevolazione possono essere presentate entro il 27 ottobre 2022 da parte dei soggetti proponenti di progetti già oggetto di domanda sul primo sportello agevolativo, di cui al decreto 31 dicembre 2021, e sospesi per carenza di risorse finanziarie, nonché a partire dal 29 novembre 2022 per nuovi progetti.

22A06073

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-250) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.